

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Салициловая мазь, 2%, мазь для наружного применения.

Салициловая мазь, 3%, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: салициловая кислота.

Салициловая мазь, 2%, мазь для наружного применения

В 100 г мази содержится 2 г салициловой кислоты.

Салициловая мазь, 3%, мазь для наружного применения

В 100 г мази содержится 3 г салициловой кислоты.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная масса от белого до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Салициловая мазь показана к применению у взрослых.

Воспалительные и инфекционные поражения кожи, ожоги, экзема, ихтиоз, гиперкератоз, псориаз.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Наносят на пораженную область (около 0,2 г на 1 кв. см) и закрывают стерильной салфеткой или накладывают стерильную повязку, пропитанную мазью (перед наложением поверхность очищают от некротических тканей, вскрывают пузыри, промывают антисептическим раствором). Смену повязок производят 1 раз в 2-3 дня до полного очищения от гнойно-некротических масс.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Салициловая мазь у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. (см. пункт 4.3).

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к салициловой кислоте или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Почечная недостаточность.

- Детский возраст.

- Беременность (см. раздел 4.6).

- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Не следует наносить препарат на родимые пятна, бородавки, в том числе в области гениталий и лица.

Необходимо учитывать, что при кожных заболеваниях, протекающих с гиперемией и воспалением (в том числе при псориатической эритродермии) или поверхностными мокнущими поражениями, возможно повышение всасывания салициловой кислоты. При попадании на слизистые оболочки необходимо промыть соответствующую область большим количеством воды.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Салициловая кислота может повысить проницаемость кожи для других лекарственных средств для местного применения и тем самым усилить их всасывание.

Всосавшаяся салициловая кислота может усилить побочные эффекты метотрексата и пероральных гипогликемических лекарственных средств, производных сульфонилмочевины.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение лекарственного препарата при беременности. (см. раздел 4.3).

Лактация

Противопоказано применение лекарственного препарата в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Салициловая мазь не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны аллергические реакции (в том числе кожная сыпь), местные реакции (раздражение, жжение, зуд, гиперемия кожи).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 8005509903

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефоны: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82

Электронная почта: admin@pharm.am

www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефоны: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефоны: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26

Факс: +996 312 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

4.9. Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты со смягчающим и защитным действием; препараты салициловой кислоты.

Код АТХ: D02AF

Фармакодинамические эффекты:

Оказывает кератолитическое, антисептическое, местнораздражающее и противовоспалительное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении возможна системная абсорбция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (банка/туба в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г или 50 г в банки оранжевого стекла типа БВ, укупоренные крышками навинчиваемыми полиэтиленовыми, или в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком, укупоренные крышками натягиваемыми полиэтиленовыми, или в банки полимерные в комплекте с укупорочными средствами из полипропилена или полиэтилена низкого давления, или в тубы алюминиевые с бушонами. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеющейся. Допускается комплектовать упаковку аппликатором – ложкой для нанесения мази из полиэтилентерефталата. Каждую банку или тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Упаковка для стационаров. По 54 или 70 банок или по 96 туб с равным количеством листком-вкладышем помещают в групповую упаковку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и други манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДАНСОН-РУ»

142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220

Тел: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения/производитель

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Телефон/факс: +7 (4852) 44-38-56

Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru

Республика Армения

ООО «ФАРМ ТРАСТ»

Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48

Телефон/факс: +374 10 20-34-14

Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Беларусь

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418.

Телефон: +375-17-367-85-88

Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com

Республика Казахстан

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18

Телефон: +7 (727) 395 91 13.

Электронная почта: layka16@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»

Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон/факс: +996 312 35-75-42

Электронная почта: product@dasmed.kg.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Салициловая мазь, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>